

DISPOSITIF POUR L'INTRODUCTION D'UN CATHETER AVEC CAGE DE SECURITE ANTI-PIQUE A LAME FLEXIBLE

5 L'invention vise à éviter les risques d'une piqûre accidentelle au retrait d'une aiguille de ponction utilisée pour l'introduction d'un cathéter dans un site du corps au travers de la peau.

10 De très nombreux dispositifs anti-pique ont été proposés à cette fin.

La publication FR 2 836 385 décrit un dispositif dans lequel l'aiguille toute entière avec son embase est piégée dans un étui après son retrait.

15 Les publications EP 0 554 841 et US 5 322 517 décrivent des moyens de sécurité qui comprennent une cage pour piéger la pointe de l'aiguille après son retrait, cette cage contenant une lame en acier à ressort qui présente une branche traversée par l'aiguille, et une autre branche qui est précontrainte par l'aiguille dans 20 une position inactive où elle porte latéralement contre l'aiguille et qui viennent en position active devant l'aiguille lorsque ce contact est supprimé du fait d'un retrait de l'aiguille.

25 La publication EP 0 753 317 décrit une cage qui coulisse sur l'aiguille et qui comporte une lame en acier à ressort précontrainte par contact avec l'aiguille dans une position inactive tant que l'aiguille traverse la cage et qui est libérée et agit pour dévier l'aiguille quand l'aiguille est rentrée dans la cage.

30 La publication US 5 447 501 décrit un dispositif qui comprend un ressort qui est précontraint par l'aiguille

dans une position inactive et qui dévie l'aiguille lorsqu'il est libéré par le retrait de l'aiguille.

D'autres dispositifs à cage sont encore décrits dans les publications EP 0 456 694 (ou US 5 322 517), US 623 5 499, US 5 176 655, et EP 0 891 198 (ou US 6 001 080).

Un but de la présente invention est de fournir un dispositif simple, à cage et à lame flexible, de fonctionnement automatique et sûr, dans lequel la lame n'est pas précontrainte par l'aiguille.

10 L'invention concerne un dispositif pour l'introduction d'un cathéter dans un site du corps, notamment une veine, au travers de la peau, ce cathéter étant équipé d'une embase proximale, ce dispositif comprenant une aiguille qui présente une extrémité de ponction et comprenant une 15 cage anti-pique qui prolonge l'embase du cathéter en direction proximale, cette cage déterminant une chambre traversée à coulisse par l'aiguille d'une entrée proximale à une sortie distale et munie d'une lame flexible en acier à ressort pour retenir dans la chambre 20 l'extrémité de ponction de l'aiguille lorsque l'aiguille est retirée de la canule, cette lame étant disposée dans le travers de la chambre à proximité de l'entrée proximale de la chambre perpendiculairement à l'aiguille et traversée par l'aiguille, la lame et l'aiguille 25 comprenant des moyens coopérant pour que la lame soit au repos et traversée librement par l'aiguille lorsque l'aiguille est poussée en direction distale et pour que la lame arrête l'aiguille et soit fléchie par l'aiguille lorsque l'aiguille est tirée en direction proximale au- 30 delà d'une position axiale déterminée, en sorte que la lame fléchie incline l'aiguille et exerce sur l'aiguille

inclinée une force de rappel qui tend à repousser l'aiguille en direction distale jusqu'à butée de l'extrémité de ponction de l'aiguille inclinée contre une paroi de la chambre.

5 Dans une réalisation préférée, la lame flexible présente une perforation pour le passage de l'aiguille et l'aiguille présente localement une section d'aiguille modifiée apte à être arrêtée par la perforation de la lame lors du mouvement de retrait de l'aiguille, cette 10 section modifiée étant située à une distance de l'extrémité de ponction de l'aiguille telle que le contact de la section modifiée avec la perforation de la lame se produise après que cette extrémité soit rentrée dans la chambre lors du mouvement de retrait de 15 l'aiguille

Dans des modes de réalisation préférés, l'invention présente encore une plusieurs des caractéristiques suivantes :

- la chambre présente une paroi de fond en direction distale qui forme un sillon dans lequel vient se planter l'extrémité de ponction de l'aiguille inclinée ;
- la cage présente en avant de la chambre un nez qui s'emboîte sans coincement dans l'embase du cathéter et qui est traversé longitudinalement par une lumière pour le passage de l'aiguille ;
- l'embase du cathéter présente un rebord externe et la cage porte un organe qui présente un bec qui vient en prise avec ce rebord pour la fixation détachable de la cage à l'embase ;

- le bec constitue une extrémité d'un levier et la lame flexible est conformée pour actionner par contact ce levier de façon à dégager le bec du rebord de l'embase du cathéter lorsque la lame est suffisamment fléchie.

5 On décrira ci-après différentes réalisations d'un dispositif conforme à l'invention pour la mise en place d'un cathéter court dans une veine, en référence aux dessins annexés sur lesquels :

- 10 • la figure 1 montre en coupe longitudinale une première réalisation prête à l'emploi, la lame flexible étant au repos ;
- la figure 2 montre la réalisation de la figure 1 au cours de deux phases successives de la manipulation de retrait de l'aiguille ;
- 15 • la figure 3 montre l'ensemble de la figure 1 après séparation de la cage et de la canule ;
- la figure 4 est une vue agrandie d'un détail de l'ensemble de la figure 2 ;
- 20 • la figure 5 montre en coupe longitudinale une variante de réalisation de l'ensemble de la figure 1, prête à l'emploi, la lame flexible étant au repos ;
- la figure 6 montre la réalisation de la figure 5 au cours de phases successives de la manipulation d'extraction de l'aiguille ;
- 25 • la figure 7 est une vue agrandie d'un détail de l'ensemble de la figure 6 ;

- la figure 8 est une vue agrandie du même détail au cours d'une phase ultérieure de la manipulation d'extraction ;
- la figure 9 montre en coupe longitudinale une autre réalisation d'un ensemble selon l'invention prêt à l'emploi, la lame flexible étant au repos ;
- la figure 10A est une perspective d'un ensemble selon la figure 9, dans laquelle l'embase de l'aiguille a été omise, dans laquelle l'ensemble a été coupé en deux par un plan de symétrie longitudinal et dans laquelle l'aiguille a été retirée jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille soit sur le point de déboucher dans la chambre de la cage ;
- la figure 10B est analogue à la figure 10A au cours d'une phase de retrait ultérieure, la pointe de l'aiguille étant arrivée dans la chambre de la cage, et l'aiguille provoquant une flexion de la lame flexible ;
- la figure 10C est analogue à la figure 10B au cours d'une phase ultérieure où la lame flexible a été repoussée par l'aiguille jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille vienne buter contre la paroi frontale de la chambre de la cage ;
- la figure 11 montre l'ensemble de la figure 9 après séparation de la cage et de la canule ;
- la figure 12 est une vue agrandie d'un détail de l'ensemble de la figure 9 ;
- la figure 13 montre en coupe longitudinale une autre réalisation d'un ensemble selon l'invention prêt à l'emploi, la lame flexible étant au repos ;

- la figure 14 montre la réalisation de la figure 13 au cours de phases successives de la manipulation d'extraction de l'aiguille ;
- la figure 15 montre la réalisation de la figure 13 après séparation de la cage et de la canule, et
- la figure 16 est une vue agrandie d'un détail de l'ensemble de la figure 12.

Sur les figures, on a représenté une canule constituée d'un cathéter tubulaire court (1) muni d'une embase proximale (2), une aiguille (3) qui présente une extrémité de ponction (3a) et qui est munie d'une embase proximale (4), et une cage anti-pique

La cage (5) détermine une chambre (6) qui présente une entrée d'aiguille proximale (7) tournée vers l'embase de l'aiguille et une paroi de fond opposée (8) qui présente une sortie d'aiguille distale (9) tournée vers l'embase du cathéter.

De préférence, la paroi de fond de la chambre détermine autour de la sortie de la chambre un sillon (10).

La cage comporte en avant de la chambre un nez (11) qui s'emboîte sans coincement dans l'embase du cathéter et qui est traversé longitudinalement par une lumière (12) pour le passage de l'aiguille.

L'embase du cathéter présente un rebord externe (13), par exemple constitué par l'un des filets de l'embase lorsque celle-ci est filetée extérieurement, et la cage porte un bec mobile(14) qui vient en prise avec ce rebord pour retenir de façon détachable la cage sur l'embase.

Dans les réalisations des figures 1 et 5, la cage comporte une lame en acier à ressort conformée en L qui présente une branche longitudinale (16) fixée à une paroi longitudinale de la chambre et une branche transversale flexible (17) située à proximité de l'entrée proximale (7) de la chambre et pourvue d'une perforation (19) axée sur la sortie (9) de la chambre lorsque cette branche flexible est au repos (figures 1 et 5) pour le passage de l'aiguille.

L'aiguille présente localement, de façon en soi connue, une modification de section choisie pour ne pas compromettre le coulissemement de l'aiguille dans la canule tout en étant susceptible d'être arrêtée par la perforation (19) de la branche flexible de la lame qui se trouve à l'entrée de la chambre.

Dans les réalisations des figures 9 et 13, la branche flexible (17) est conformée en U, constituant une branche transversale arrière (17a) située à l'entrée de la chambre et pourvue d'une perforation (19) pour le passage de l'aiguille et une branche transversale avant (17b) parallèle à la première branche, située dans ladite chambre et pourvue d'une perforation (20) pour le passage de l'aiguille, et suffisamment large pour laisser passer également ladite section modifiée de l'aiguille, alors que la perforation (19) arrête cette section modifiée. Les perforations (19) et (20) sont alignées et axées sur la sortie de la chambre lorsque la branche flexible est au repos.

On a représenté, à titre indicatif et non limitatif, deux exemples en soi connus d'une telle modification, à savoir respectivement, une modification constituée par un

renflement local (21) de la paroi de l'aiguille (fig.4) et une modification constituée par une fente (22) dans cette paroi (figs.7 et 8). Dans le premier cas, la perforation (19) de la lame flexible peut être banalement 5 cylindrique tandis que dans le second cas, la lame présente à l'endroit de la perforation des griffes (23) susceptibles de mordre dans la paroi de l'aiguille.

On notera que dans le premier cas, l'aiguille ne sera pas bloquée dans la lame et pourra toujours 10 coulisser dans le sens distal (vers l'avant) tandis que dans le second cas l'aiguille sera bloquée dans la lame.

Dans tous les cas, la modification de l'aiguille sera réalisée après enfilage de l'aiguille dans la lame.

Cette lame en U guide l'aiguille en deux points et 15 l'oblige à prendre l'orientation imposée par la flexion de la lame.

Dans les réalisations des figures 9 et 13, la cage comporte un plateau transversal (24) en saillie latérale et contre lequel vient s'appuyer une paroi (25) de 20 l'embase (4) de l'aiguille lorsque l'aiguille est en position de service.

Dans les réalisations des figures 9 et 13, la lame flexible (17b) est suspendue par une branche recourbée (17d) au plateau transversal (24) de la cage.

25 Dans la réalisation de la figure 13, pour permettre la séparation de la cage de l'embase du cathéter, le bec (14) qui assure la fixation provisoire de la cage sur l'embase constitue une extrémité d'un levier (26) et la lame flexible est conformée pour actionner par contact ce 30 levier de façon à dégager le bec du rebord de l'embase du cathéter lorsque la lame a suffisamment fléchie. Dans le

cas représenté à titre d'exemple uniquement, la lame flexible comporte à cet effet une troisième branche (17c), qui continue la deuxième branche sensiblement à l'équerre de cette branche et qui appuie sur ce levier 5 pour l'actionner lorsque la lame fléchit.

On utilise le dispositif de la figure 1 comme suit :

Après avoir réalisé la ponction veineuse avec le dispositif tel que représenté sur la figure 1, on pousse le cathéter vers l'avant dans la veine en maintenant 10 l'aiguille, la cage restant accrochée à l'embase du cathéter et s'éloignant de l'embase de l'aiguille.

Lorsque le cathéter est en place, on tire en arrière l'aiguille tout en maintenant le cathéter (fig.2), jusqu'à ce que le renflement de l'aiguille vienne au 15 contact du trou de la lame qu'il ne peut traverser.

En continuant la traction arrière sur l'aiguille, on fléchit élastiquement la lame et le biseau de l'aiguille rentre dans la chambre. La déformation de la lame amène son trou à se désaxer et par-là désaxe l'aiguille qui 20 s'incline dans la chambre. En continuant la traction arrière, on désolidarise la cage de l'embase du cathéter (fig.3).

La lame flexible reprend alors sa position de repos et repousse l'aiguille par l'intermédiaire du renflement. 25 Le biseau désaxé vient se planter dans le sillon créé autour de la sortie de la chambre, il est alors bloqué.

Dans la variante de la figure 5, en tirant l'aiguille en arrière, on amène la fente de la paroi de l'aiguille au niveau des griffes de la lame. Les griffes 30 rentrent dans celle-ci et assurent un blocage axial de l'aiguille. En poursuivant le mouvement de retrait de

l'aiguille, on déforme la lame, la cage se sépare de la canule, la lame revient à sa position d'origine. Même si le biseau arrivait à se recentrer dans le trou, le biseau serait bloqué dans la cage. Un utilisateur qui voudrait 5 réengager le biseau dans la sortie distale de la chambre ne le pourrait pas.

La réalisation de la figure 9 est utilisée comme les réalisations précédentes et bénéficie d'une sécurité renforcée du fait que l'aiguille est guidée par les deux 10 perforations de la lame flexible en U qui coopèrent pour la contraindre à s'incliner lorsque la lame est fléchie.

Dans la réalisation de la figure 13, la traction sur l'aiguille, bloquée en recul arrière dans la chambre, amène à une traction arrière sur la lame. Quand 15 l'extrémité de ponction de l'aiguille est dans la chambre, le bec de retenue peut monter sur la collerette de l'embase pour s'échapper vers l'arrière, ce qui permet de séparer la cage de l'embase.

L'invention n'est pas limitée à ces exemples de 20 réalisation.

REVENDICATIONS

1. Dispositif pour l'introduction dans le corps, au travers de la peau, d'un cathéter (1) à embase proximale (2), ce dispositif comprenant une aiguille (3) qui présente une extrémité de ponction et une cage (5) qui prolonge l'embase en direction proximale, cette cage déterminant une chambre (6) traversée à coulisse par l'aiguille d'une entrée proximale (7) à une sortie distale opposée (9) et munie d'une lame flexible en acier à ressort (17 ; 17b) pour retenir dans la chambre l'extrémité de ponction de l'aiguille lorsque l'aiguille est retirée de la canule, caractérisé en ce que cette lame est disposée dans le travers de la chambre à proximité de l'entrée proximale (7) de la chambre perpendiculairement à l'aiguille et traversée par l'aiguille, la lame et l'aiguille comprenant des moyens (19 ; 21 ; 22) coopérant pour que la lame soit au repos et traversée librement par l'aiguille lorsque l'aiguille est poussée en direction distale et pour que la lame arrête l'aiguille et soit fléchie par l'aiguille lorsque l'aiguille est tirée en direction proximale au-delà d'une position axiale déterminée, en sorte que la lame fléchie incline l'aiguille et exerce sur l'aiguille inclinée une force de rappel qui tend à repousser l'aiguille en direction distale jusqu'à butée de l'extrémité de ponction contre une paroi de la chambre.
2. Dispositif selon la revendication 1 dans lequel la lame flexible présente une perforation (19) pour le

passage de l'aiguille et l'aiguille présente localement en avant de ladite perforation une section d'aiguille modifiée (21 ; 22) en sorte que cette section soit arrêtée par la perforation de la lame 5 lors du mouvement de retrait de l'aiguille en direction proximale, cette section modifiée étant située à une distance de ponction de l'aiguille telle que le contact de la section modifiée avec la perforation de la lame se produise après que cette 10 extrémité soit arrivée dans la chambre lors du mouvement de retrait de l'aiguille.

3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2 dans lequel la chambre présente une paroi de fond (8) en direction distale qui comporte un sillon (10) dans lequel vient 15 se planter l'extrémité de ponction (3a) de l'aiguille inclinée.
4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3 dans lequel la lame flexible constitue une branche (17) d'une lame conformée en L et qui présente une branche 20 longitudinale (16) fixée à une paroi longitudinale de la chambre et une branche transversale (17) qui constitue la lame flexible pourvue d'une perforation (19) pour le passage de l'aiguille.
5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3 dans 25 lequel la lame flexible est conformée en U, constituant une première branche transversale arrière (17a) située à l'entrée de la chambre et pourvue d'une perforation (19) pour le passage de l'aiguille et une deuxième branche transversale avant (17b) parallèle à 30 la première branche, située dans ladite chambre et pourvue d'une perforation (20) pour le passage de

l'aiguille, la perforation (19) de la branche arrière n'étant pas apte à laisser passer la section modifiée de l'aiguille mais la perforation (20) de la branche avant étant apte à laisser passer cette section.

5 6. Dispositif selon la revendication 5 dans lequel l'embase du cathéter présente un rebord externe (13) et la cage porte un levier mobile (26) qui présente un bec d'arrêt (14) en prise avec ce rebord dans une position du levier, et dans lequel la deuxième branche 10 (17b) de la lame flexible se continue par une troisième branche (17c) sensiblement à l'équerre de la deuxième branche et qui actionne ledit levier pour supprimer la prise.

15 7. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, dans lequel la cage comporte en avant de la chambre un nez (11) qui s'emboîte dans l'embase du cathéter et qui est traversé longitudinalement par une lumière (12) pour le passage de l'aiguille.

20 8. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 7 dans lequel l'aiguille (3) est munie d'une embase (4) et dans lequel la cage comporte un plateau transversal (24) en saillie latérale contre lequel vient s'appuyer une paroi (25) de l'embase de l'aiguille lorsque l'aiguille est en position de service.

25 9. Dispositif selon la revendication 8 dans lequel ladite lame (12) est suspendue audit plateau (24) de la cage.

10. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 9 dans lequel l'aiguille (3) comporte une embase (4) en appui contre la lame flexible lorsque l'aiguille est en 30 position de service.

14

11. Application d'un dispositif selon l'une des revendications 1 à 10 à la mise en place d'un cathéter court dans une veine.

5

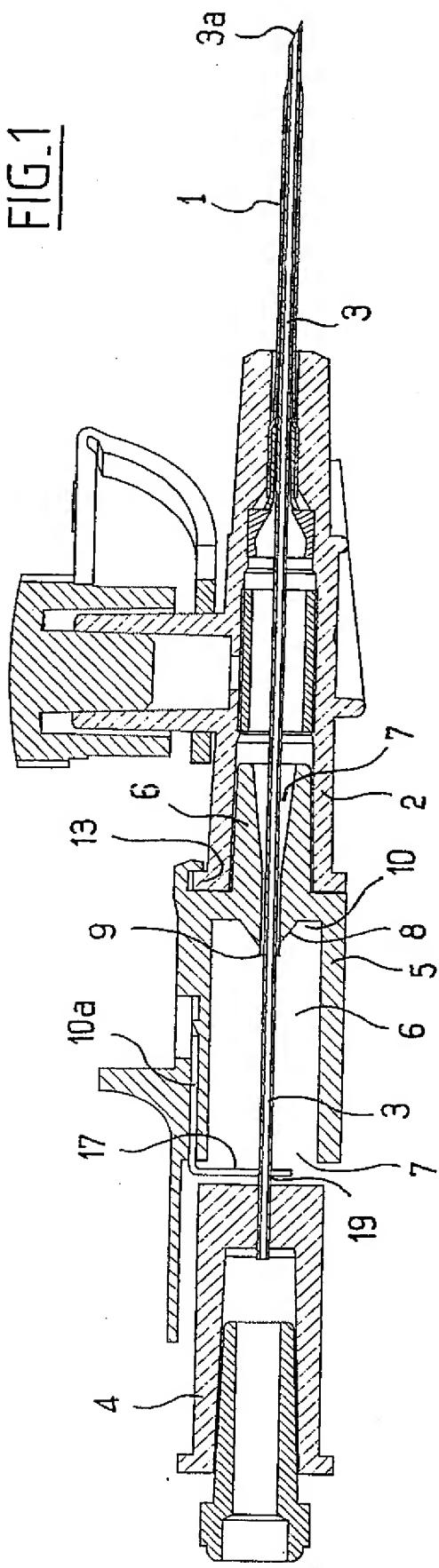
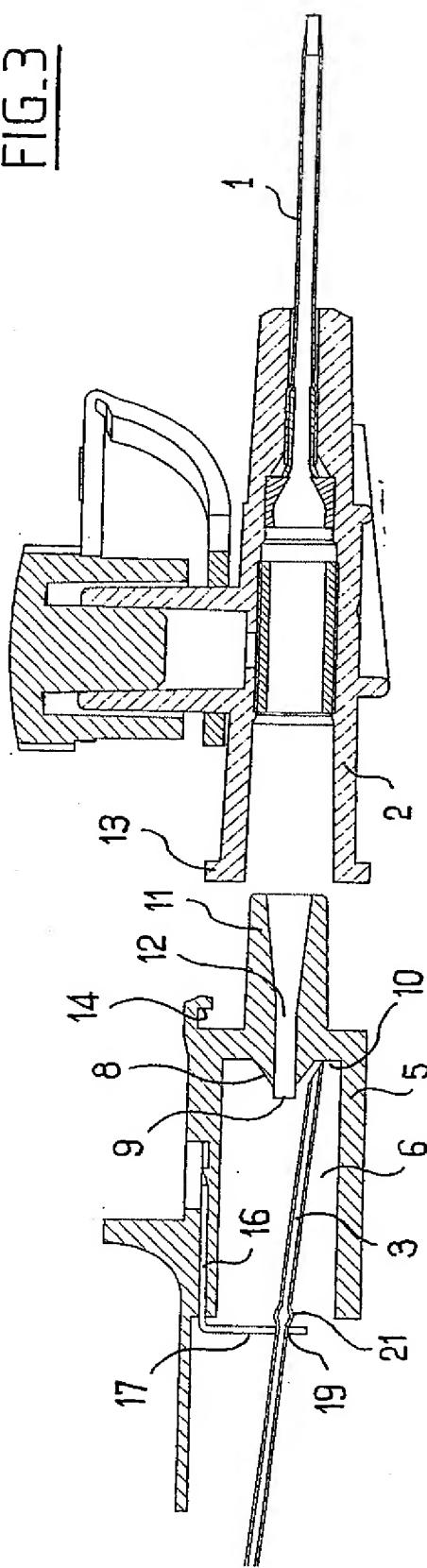
10

15

20

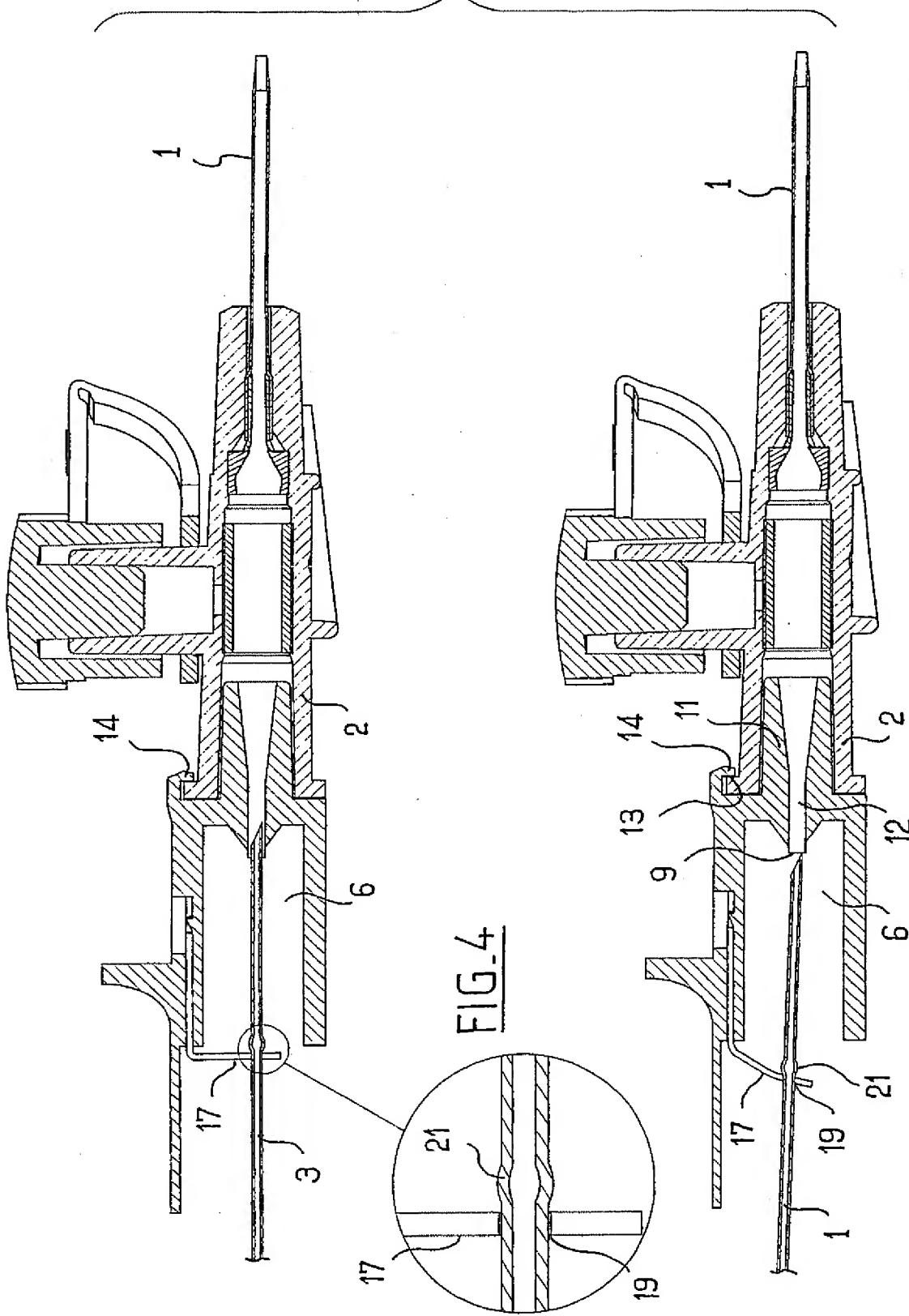
25

30

FIG.1FIG.3

2 / 8

FIG. 2



3 / 8

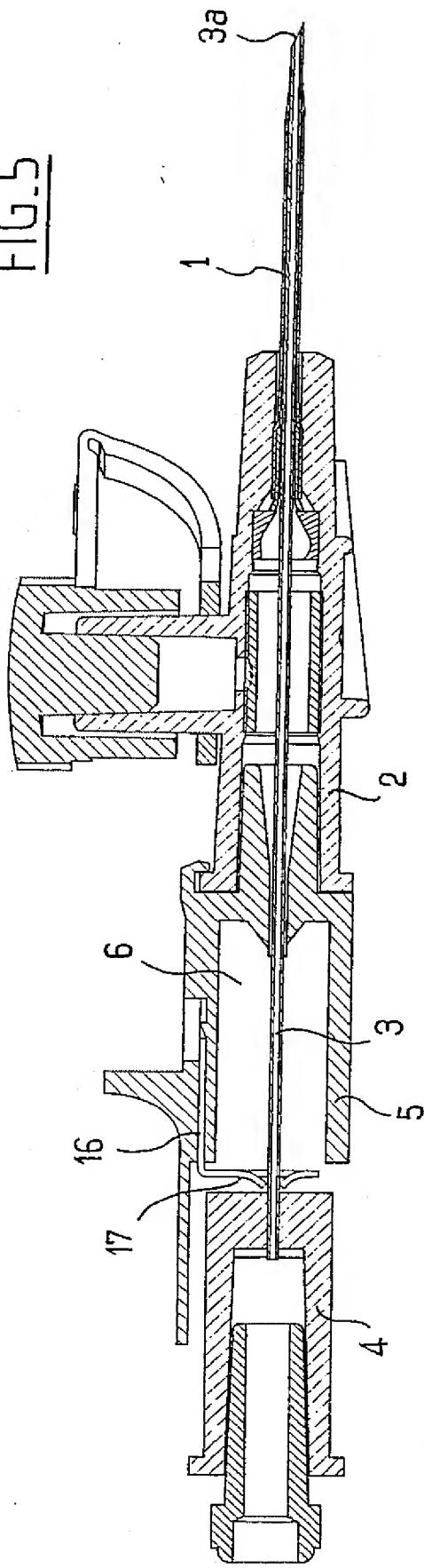
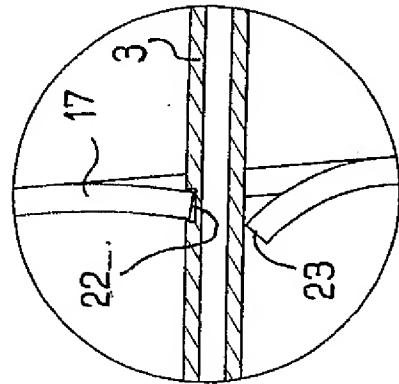
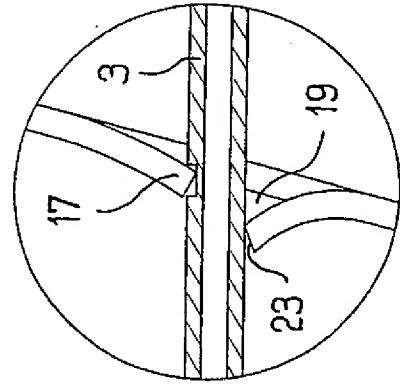
FIG.5FIG.8FIG.7

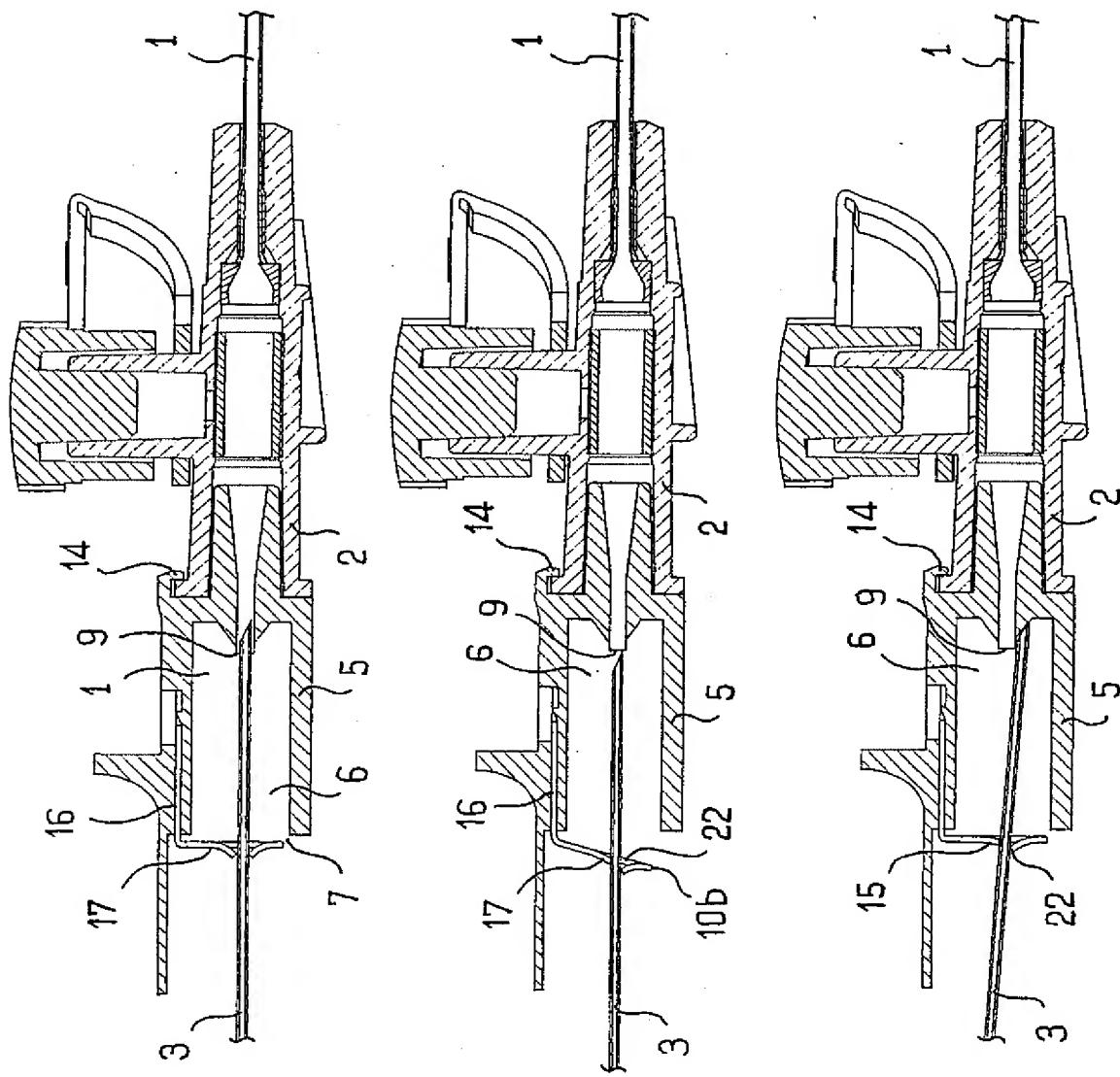
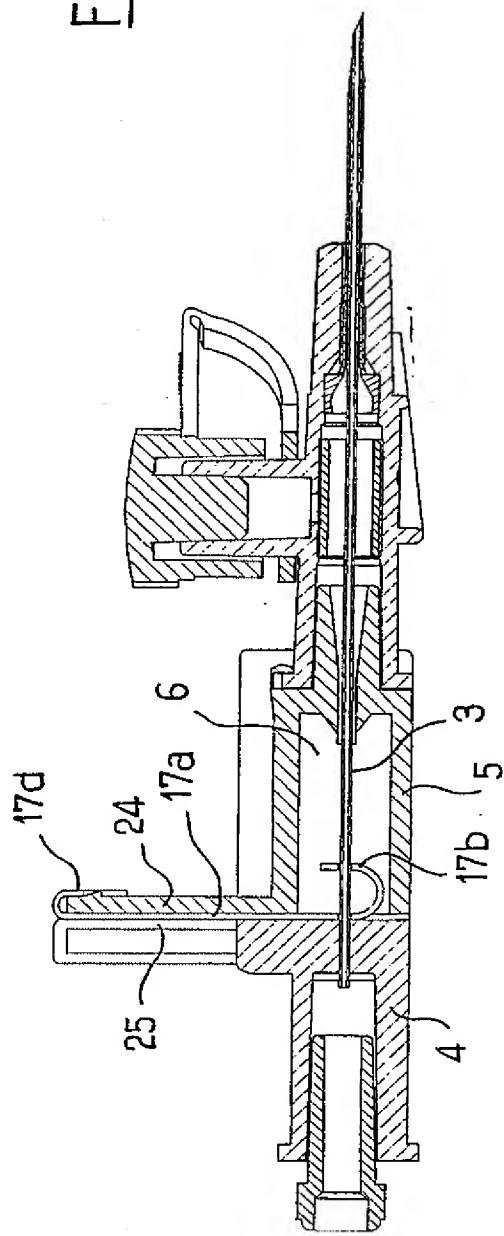
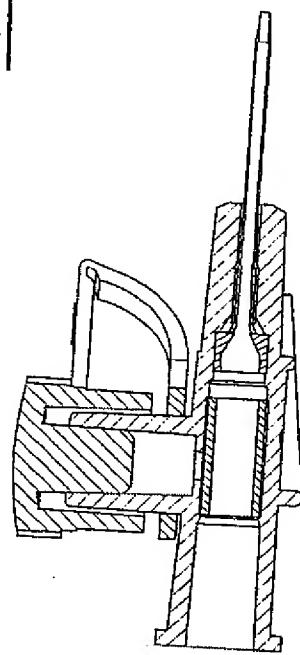
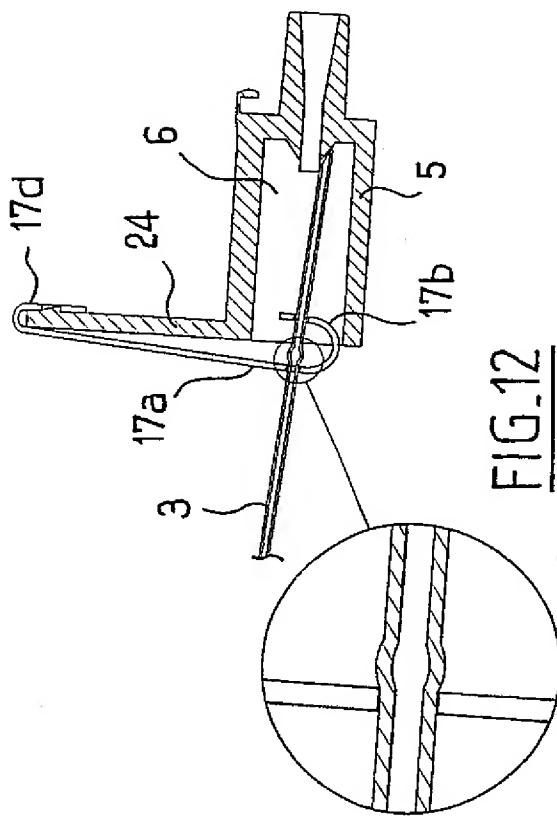
FIG. 6

FIG.9FIG.11FIG.12

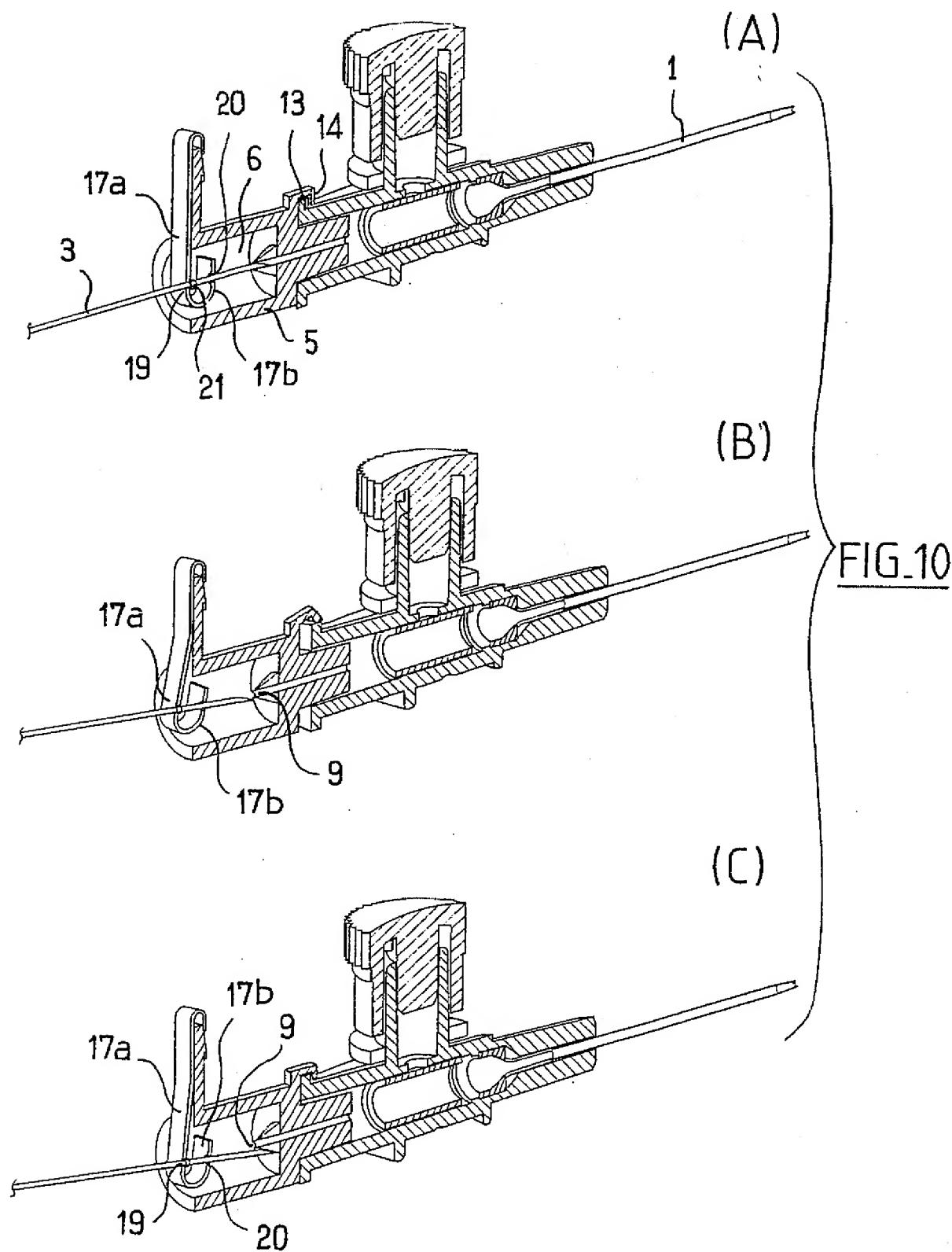


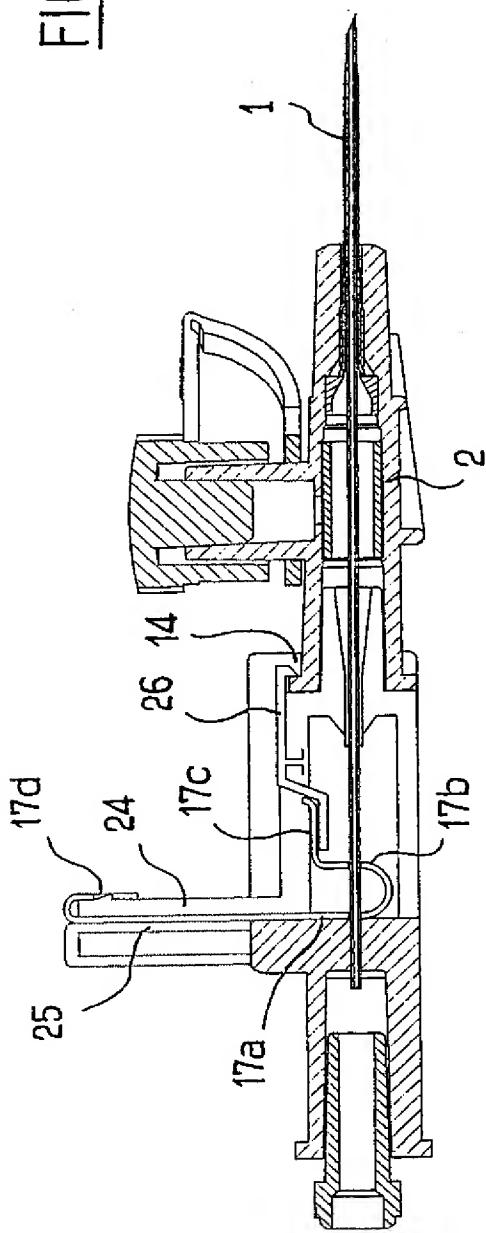
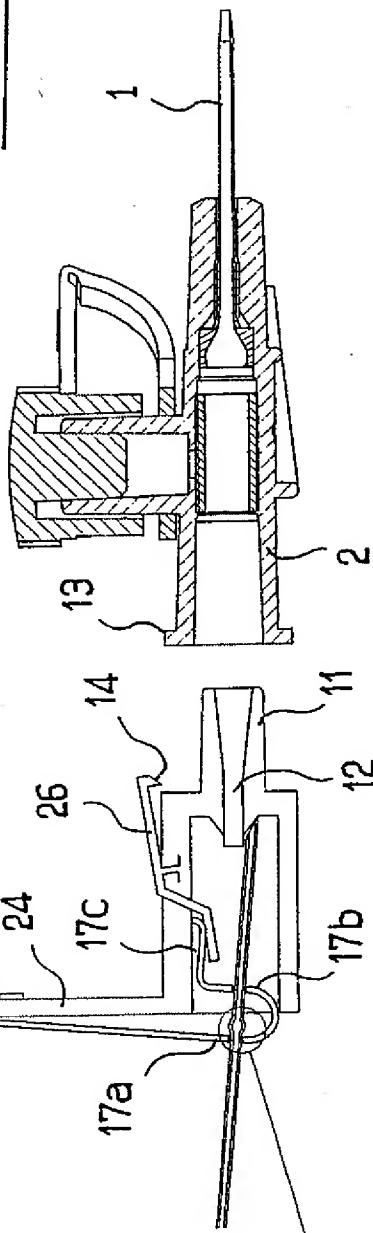
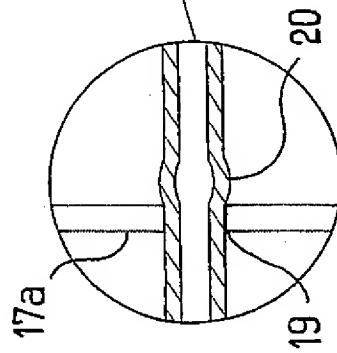
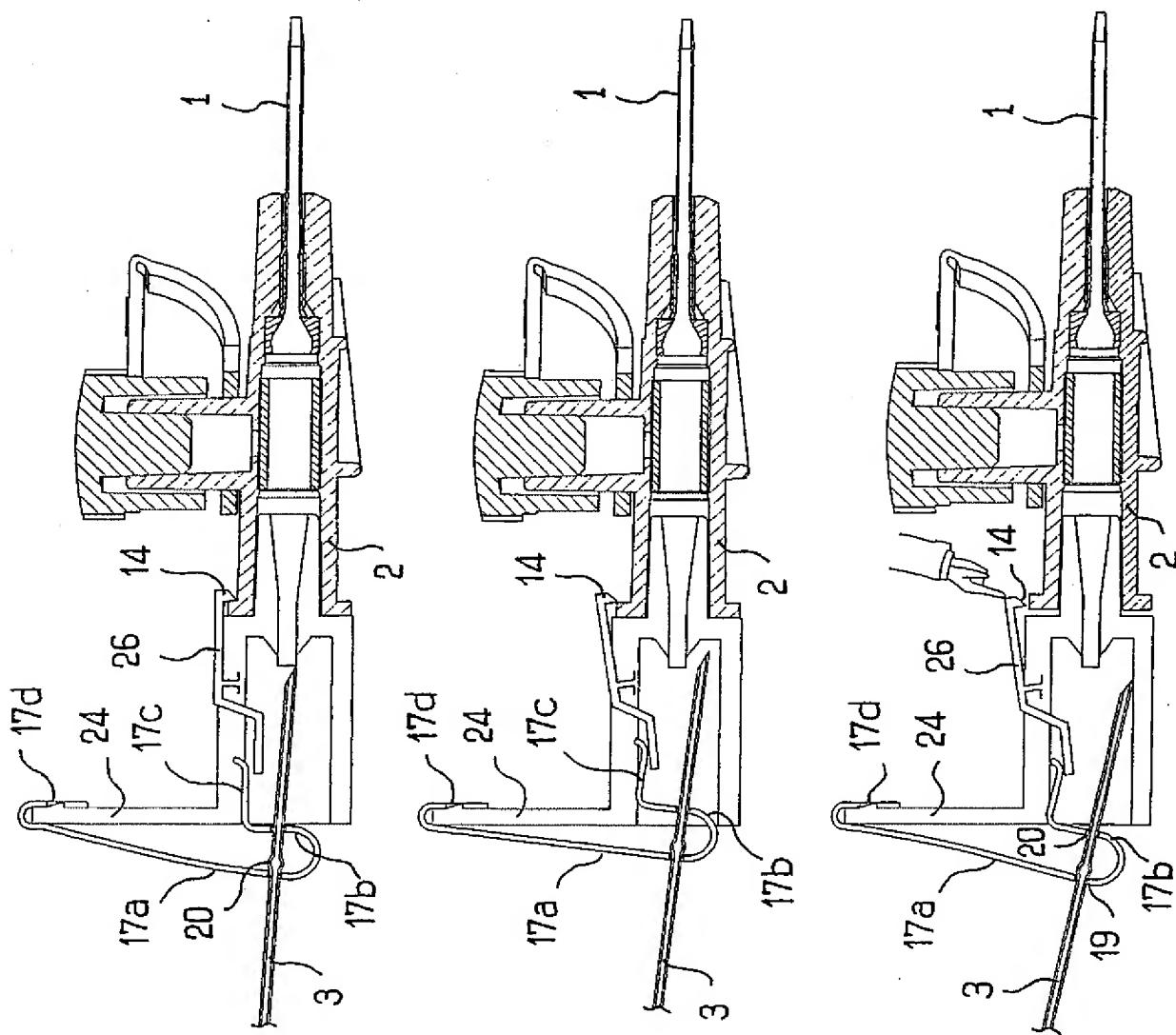
FIG.13FIG.15FIG.16

FIG. 14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR2005/000343

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M25/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 836 385 A (VYGON) 29 August 2003 (2003-08-29) figure 14	1
A	EP 0 554 841 A (BECTON DICKINSON CO) 11 August 1993 (1993-08-11) figures 1-5	1
A	EP 0 753 317 A (BECTON DICKINSON CO) 15 January 1997 (1997-01-15) figures 10-14	1
A	US 5 447 501 A (BRANDT WERNER ET AL) 5 September 1995 (1995-09-05) figures 3,4	1
		-/-

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority, claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 June 2005

Date of mailing of the international search report

20/06/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patenlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schultz, O

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR2005/000343

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 322 517 A (SIRCOM RICHARD C ET AL) 21 June 1994 (1994-06-21) cited in the application figures 35-53 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FR2005/000343

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **11**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR2005/000343

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
FR 2836385	A	29-08-2003	FR	2835754 A1	15-08-2003
			FR	2836385 A1	29-08-2003
			AU	2003222365 A1	02-09-2003
			CA	2458243 A1	14-08-2003
			EP	1420849 A2	26-05-2004
			WO	03066151 A2	14-08-2003
			US	2004243060 A1	02-12-2004
EP 0554841	A	11-08-1993	US	5215528 A	01-06-1993
			AU	660762 B2	06-07-1995
			AU	3290293 A	12-08-1993
			CA	2088641 A1	08-08-1993
			DE	69305757 D1	12-12-1996
			DE	69305757 T2	13-03-1997
			DE	554841 T1	03-02-1994
			EP	0554841 A1	11-08-1993
			ES	2043570 T1	01-01-1994
			JP	2002814 C	20-12-1995
			JP	5345032 A	27-12-1993
			JP	7041079 B	10-05-1995
EP 0753317	A	15-01-1997	US	5584810 A	17-12-1996
			CA	2179950 A1	12-01-1997
			DE	69616179 D1	29-11-2001
			DE	69616179 T2	06-06-2002
			EP	0753317 A1	15-01-1997
			ES	2164212 T3	16-02-2002
			JP	2921561 B2	19-07-1999
			JP	9028801 A	04-02-1997
US 5447501	A	05-09-1995	AT	138813 T	15-06-1996
			AU	656773 B2	16-02-1995
			AU	1648592 A	17-11-1992
			CA	2107903 A1	12-10-1992
			DE	69211344 D1	11-07-1996
			DE	69211344 T2	06-02-1997
			EP	0579704 A1	26-01-1994
			ES	2088136 T3	01-08-1996
			JP	3148238 B2	19-03-2001
			JP	6506376 T	21-07-1994
			WO	9218182 A1	29-10-1992
US 5322517	A	21-06-1994	AU	649218 B2	19-05-1994
			DE	69023124 D1	23-11-1995
			EP	0456694 A1	21-11-1991
			AT	129163 T	15-11-1995
			AU	5029190 A	24-08-1990
			CA	2045691 A1	02-08-1990
			WO	9008564 A1	09-08-1990
			ES	2081973 T3	16-03-1996
			JP	2935562 B2	16-08-1999
			JP	4504512 T	13-08-1992
			US	5458658 A	17-10-1995
			US	5611781 A	18-03-1997
			US	5662610 A	02-09-1997
			US	5328482 A	12-07-1994

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

PCT/FR2005/000343

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61M25/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 7 A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	FR 2 836 385 A (VYGON) 29 août 2003 (2003-08-29) figure 14	1
A	EP 0 554 841 A (BECTON DICKINSON CO) 11 août 1993 (1993-08-11) figures 1-5	1
A	EP 0 753 317 A (BECTON DICKINSON CO) 15 janvier 1997 (1997-01-15) figures 10-14	1
A	US 5 447 501 A (BRANDT WERNER ET AL) 5 septembre 1995 (1995-09-05) figures 3,4	1
		-/-

 Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant élever un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

7 juin 2005

20/06/2005

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Schultz, O

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

PCT/FR2005/000343

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 322 517 A (SIRCOM RICHARD C ET AL) 21 juin 1994 (1994-06-21) cité dans la demande figures 35-53 -----	1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°
PCT/FR2005/000343

Cadre II Observations – lorsqu'il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (suite du point 2 de la première feuille)

Conformément à l'article 17.2)a), certaines revendications n'ont pas fait l'objet d'une recherche pour les motifs suivants:

1. Les revendications n°s 11 se rapportent à un objet à l'égard duquel l'administration n'est pas tenue de procéder à la recherche, à savoir:
Règle 39.1(iv) PCT – Méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal
2. Les revendications n°s se rapportent à des parties de la demande internationale qui ne remplissent pas suffisamment les conditions prescrites pour qu'une recherche significative puisse être effectuée, en particulier:
3. Les revendications n°s sont des revendications dépendantes et ne sont pas rédigées conformément aux dispositions de la deuxième et de la troisième phrases de la règle 6.4.a).

Cadre III Observations – lorsqu'il y a absence d'unité de l'invention (suite du point 3 de la première feuille)

L'administration chargée de la recherche internationale a trouvé plusieurs inventions dans la demande internationale, à savoir:

1. Comme toutes les taxes additionnelles ont été payées dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale porte sur toutes les revendications pouvant faire l'objet d'une recherche.
2. Comme toutes les recherches portant sur les revendications qui s'y prêtaient ont pu être effectuées sans effort particulier justifiant une taxe additionnelle, l'administration n'a sollicité le paiement d'aucune taxe de cette nature.
3. Comme une partie seulement des taxes additionnelles demandées a été payée dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur les revendications pour lesquelles les taxes ont été payées, à savoir les revendications n°s
4. Aucune taxe additionnelle demandée n'a été payée dans les délais par le déposant. En conséquence, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur l'invention mentionnée en premier lieu dans les revendications; elle est couverte par les revendications n°s

Remarque quant à la réserve

Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant.

Le paiement des taxes additionnelles n'était assorti d'aucune réserve.

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dép. de Internationale No

PCT/FR2005/000343

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
FR 2836385	A	29-08-2003	FR	2835754 A1		15-08-2003
			FR	2836385 A1		29-08-2003
			AU	2003222365 A1		02-09-2003
			CA	2458243 A1		14-08-2003
			EP	1420849 A2		26-05-2004
			WO	03066151 A2		14-08-2003
			US	2004243060 A1		02-12-2004
EP 0554841	A	11-08-1993	US	5215528 A		01-06-1993
			AU	660762 B2		06-07-1995
			AU	3290293 A		12-08-1993
			CA	2088641 A1		08-08-1993
			DE	69305757 D1		12-12-1996
			DE	69305757 T2		13-03-1997
			DE	554841 T1		03-02-1994
			EP	0554841 A1		11-08-1993
			ES	2043570 T1		01-01-1994
			JP	2002814 C		20-12-1995
			JP	5345032 A		27-12-1993
			JP	7041079 B		10-05-1995
EP 0753317	A	15-01-1997	US	5584810 A		17-12-1996
			CA	2179950 A1		12-01-1997
			DE	69616179 D1		29-11-2001
			DE	69616179 T2		06-06-2002
			EP	0753317 A1		15-01-1997
			ES	2164212 T3		16-02-2002
			JP	2921561 B2		19-07-1999
			JP	9028801 A		04-02-1997
US 5447501	A	05-09-1995	AT	138813 T		15-06-1996
			AU	656773 B2		16-02-1995
			AU	1648592 A		17-11-1992
			CA	2107903 A1		12-10-1992
			DE	69211344 D1		11-07-1996
			DE	69211344 T2		06-02-1997
			EP	0579704 A1		26-01-1994
			ES	2088136 T3		01-08-1996
			JP	3148238 B2		19-03-2001
			JP	6506376 T		21-07-1994
			WO	9218182 A1		29-10-1992
US 5322517	A	21-06-1994	AU	649218 B2		19-05-1994
			DE	69023124 D1		23-11-1995
			EP	0456694 A1		21-11-1991
			AT	129163 T		15-11-1995
			AU	5029190 A		24-08-1990
			CA	2045691 A1		02-08-1990
			WO	9008564 A1		09-08-1990
			ES	2081973 T3		16-03-1996
			JP	2935562 B2		16-08-1999
			JP	4504512 T		13-08-1992
			US	5458658 A		17-10-1995
			US	5611781 A		18-03-1997
			US	5662610 A		02-09-1997
			US	5328482 A		12-07-1994

DEVICE FOR INTRODUCING A CATHETER WITH A SECURITY NON-PIERCING
CAGE PROVIDED WITH A FLEXIBLE BLADE

5 The invention aims to eliminate the risks of accidental
pricking on removal of a puncture needle employed for the
insertion of a catheter into any part of the body through the
skin.

A large number of such prick-prevention arrangements have
been proposed for this purpose.

10 Publication FR 2 836 385 describes an arrangement in
which whole needle with its base is trapped within a case
after its removal.

15 Publications EP 0 554 841 and US 5 322 517 describe
safety resources which include a cage to trap the point of the
needle after its removal, where this cage contains a sprung
steel blade which has a branch traversed by the needle, and
another branch which is pre-stressed by the needle in an
inactive position in which it bears laterally against the
needle and which, in its active position, moves in front of
20 the needle when this contact is removed due to withdrawal of
the needle.

25 Publication EP 0 753 317 describes a cage which slides on
the needle and which includes a sprung steel blade pre-
stressed by contact with the needle in an inactive position
for as long as the needle traverses the cage, and which is
freed and acts to divert the needle when the latter has
entered into in the cage.

30 Publication US 5 447 501 describes an arrangement which
includes a spring which is pre-stressed by the needle in an
inactive position, and which diverts the needle when it is
freed by withdrawal of the needle.

Other cage arrangements are also described in publications EP 0 456 694 (or US 5 322 517), US 623 499, US 5 176 655, and EP 0 891 198 (or US 6 001 080).

One objective of this present invention is to provide a simple cage and flexible blade arrangement, operating automatically, and in which the blade is not pre-stressed by the needle.

The invention concerns and arrangement for the insertion of a catheter into any part of the body, in particular a vein, through the skin, this catheter being equipped with a proximal base, where this arrangement includes a needle with a puncture end and also includes an anti-prick cage which extends the catheter base in the proximal direction, where this chamber forms a chamber through which the needle slides from a proximal entrance to a distal exit, and is equipped with sprung flexible steel blade to hold the puncture end of the needle in the chamber when the needle is withdrawn from the cannula, this blade being positioned across the chamber close to the proximal entrance of the chamber perpendicular to the needle and traversed by the needle, with the blade and the needle including resources that combine so that the blade is at rest and traversed freely by the needle when the needle is pushed in the distal direction and so that the blade stops the needle, and is bent by the needle, when the needle is drawn in the proximal direction beyond a given axial position, so that the bent blade inclines the needle, and applies a return force to the needle which tends to force the needle back in the distal direction until the puncture end of the inclined needle comes up against a wall of the chamber.

In a preferred implementation, the flexible blade has a perforation for the passage of the needle, and the needle has a section of the needle modified locally so that it can be stopped by the perforation in the blade during the withdrawal

movement of the needle, this modified section being located at a distance from the puncture end of the needle so that the contact of the modified section with the perforation in the blade occurs after this end has entered into the chamber 5 during the withdrawal movement of the needle.

In preferred methods of implementation, the invention also has one or more of the following characteristics:

- the chamber has an end wall in the distal direction which forms a groove in which the puncture end of the inclined 10 needle lodges;

- ahead of the chamber, the cage has a nose which fits, without locking, into the catheter base, and which is traversed longitudinally by an aperture for the passage of the needle;

15 - the catheter base has an external rim, and the cage includes a device which has a dog which locks onto this rim for temporary attachment of the cage to the base;

20 - the dog comprises the end of a lever, and the flexible blade is shaped to operate by contact with this lever so as to free the dog from the rim of the catheter base when the blade has been sufficiently deflected.

The following description is of various implementations of an arrangement according to the invention for the insertion of a short catheter into a vein, with reference to the 25 appended drawings in which:

- figure 1 shows, in longitudinal section, a first implementation, ready for use, with the flexible blade shown at rest;

30 - figure 2 shows the implementation of figure 1 during two successive stages of the operation to withdraw the needle;

- figure 3 shows the assembly of figure 1 after separation of the cage and the cannula;

- figure 4 is a magnified view of a detail of the assembly of figure 2;
- figure 5 shows, in longitudinal section, an implementation variant of the assembly of figure 1, ready for use, with the flexible blade shown at rest;
- figure 6 shows the implementation of figure 5 during successive stages of the operation to withdraw the needle;
- figure 7 is a magnified view of a detail of the assembly of figure 6;
- 10 - figure 8 is a magnified view of the same detail, during a later stage of the withdrawal;
- figure 9 shows, in longitudinal section, another implementation of an assembly according to the invention, ready for use, with the flexible blade shown at rest;
- 15 - figure 10A is a view in perspective of an assembly according to figure 9, in which the base of the needle has been omitted, in which the assembly has been cut in two by a longitudinal plane of symmetry, and in which the needle has been withdrawn until the point of the needle is on the point of emerging into the chamber of the cage;
- figure 10B is similar to figure 10A, during a later withdrawal stage, the point of the needle having arrived in the chamber of the cage, and the needle causing a deflection of the flexible blade;
- 25 - figure 10C is similar to figure 10B, during a later stage in which the flexible blade has been pushed back by the needle until the point of the needle comes up against the front wall of the chamber of the cage;
- figure 11 shows the assembly of figure 9 after separation of the cage and the cannula;
- figure 12 is a magnified view of a detail of the assembly of figure 9;

- figure 13 shows, in longitudinal section, another implementation of an assembly according to the invention, ready for use, with the flexible blade shown at rest;

5 - figure 14 shows the implementation of figure 13 during successive stages of the operation to withdraw the needle;

- figure 15 shows the implementation of figure 13 after separation of the cage and the cannula, and

10 - figure 16 is a magnified view of a detail of the assembly of figure 12.

The figures show a cannula composed of a short tubular catheter (1) equipped with a proximal base (2), a needle (3) which has a puncture end (3a) and which is equipped with a proximal base (4), and an anti-prick cage.

15 The cage (5) forms a chamber (6) which has a proximal needle entrance (7) oriented toward the base of the needle, and an opposite end wall (8) which has a distal needle exit (9) oriented toward the catheter base.

20 Preferably, the end wall of the chamber forms a groove around the exit from the chamber (10).

Ahead of the chamber, the cage includes a nose (11) which fits, without locking, into the catheter base, and which is traversed longitudinally by an aperture (12) for the passage of the needle.

25 The catheter base has an external rim (13), composed of one of the threads on the base for example, when the latter is threaded on the outside, and the cage includes a mobile dog (14) which locks onto this to hold the cage onto the base in a removable manner.

30 In the implementations of figures 1 and 5, the cage includes a sprung steel blade shaped as an L, which has a longitudinal branch (16) fixed to a longitudinal wall of the chamber, and a flexible transverse branch (17) located close

to the proximal entrance (7) of the chamber and equipped with a perforation (19) lined up with the exit (9) of the chamber when this flexible branch is at rest (figures 1 and 5) for the passage of the needle.

5 In a manner which is known of itself, the needle has a local change of section chosen so as not to compromise the sliding of the needle in the cannula while also being large enough to be stopped by the perforation (19) in the flexible branch of the blade which is located at the entrance of the
10 chamber.

In the implementations of figures 9 and 13, the flexible branch (17) is shaped as a U, constituting a rear transverse branch (17a) located to the entrance of the chamber and equipped with a perforation (19) for the passage of the
15 needle, and a front transverse branch (17b) parallel to the first branch, located in the said chamber and equipped with a perforation (20) for the passage of the needle and sufficiently wide to also allow passage of the said modified section of the needle, while the perforation (19) stops this
20 modified section. The perforations (19 and 20) are aligned with each other and aligned with the exit of the chamber when the flexible branch is at rest.

By way of guidance, and in no way limiting, two examples of such a modification have been shown which are known in themselves, namely respectively, a modification in the form of a local bulge (21) in the wall of the needle (fig.4) and a modification composed of a slot (22) in this wall (figs.7 and 8). In the first case, the perforation (19) in the flexible blade can be merely cylindrical, while in the second case, the
30 blade has claws (23) at the position of the perforation which are designed to bite into the wall of the needle.

In the first case, it can be seen that the needle will not be blocked in the blade and will still be able to slide in

the distal direction (toward the front) while in the second case the needle will be blocked.

In all cases, the modification will be effected after threading of the needle.

5 This U-shaped blade guides the needle at two points and obliges it to assume the orientation imposed by the deviation of the blade.

10 In the implementations of figures 9 and 13, the cage includes a transverse plate (24) projecting laterally and against which presses one wall (25) of the base (4) of the needle when the needle is in its working position.

In the implementations of figures 9 and 13, the flexible blade (17b) is suspended by a branch (17d) turned onto the transverse plate (24) of the cage.

15 In the implementation of figure 13, in order to allow the separation of the cage from the catheter base, the dog (14) used for the temporary attachment of the cage to the base constitutes the end of a lever (26), and the flexible blade is shaped to operate by contact with this lever so as to free the 20 dog from the rim of the catheter base when the blade has bent sufficiently. In the case presented as an example only, the flexible blade includes, for this purpose, a third branch (17c), which continues the second branch more or less at right angles to this branch, and which presses onto this lever to 25 operate it when the blade bends.

The arrangement of figure 1 is applied as follows:

After effecting the vein penetration with the arrangement as shown in figure 1, the catheter is pushed toward the front into the vein while holding the needle, with the cage 30 remaining attached to the catheter base and moving away from the base of the needle.

When the catheter is in place, the needle is drawn backwards while holding the catheter (fig.2), until the bulge

of the needle makes contact with the hole of the blade which it cannot cross.

By continuing the rearward traction on the needle, the blade is bent elastically and the bevelled end of the needle 5 enters into the chamber. The deformation of the blade causes its hole to move off axis and as a consequence moves the needle off axis, this inclining within the chamber. By continuing the rearward traction, the cage is finally detached from the catheter base (fig.3).

10 The flexible blade then returns to its rest position and pushes the needle back by means of the bulge. The diverted bevelled end enters into the groove created around the exit of the chamber, where it is immobilised.

15 In the variant of figure 5, by drawing the needle to the rear, the slot in the wall of the needle is brought to the level of the claws of the blade. The claws dig into the latter and ensure axial immobilisation of the needle. By continuing the withdrawal movement of the needle, the blade is deformed, 20 the cage separates from the cannula, and the blade returns to its original position. Even if the bevelled end were to succeed in recentring itself in the hole, the bevelled end will be blocked in the cage. A user who wanted to re-engage the bevelled end in the distal exit of the chamber could not do so.

25 The implementation of figure 9 is used like the preceding implementations, and has the advantage of even greater safety due to the fact that the needle is guided by the two perforations in the flexible U-shaped blade, which combine to constrain it to incline when the blade is bent.

30 In the implementation of figure 13, the traction on the needle, blocked fully back in the chamber, leads to a rearward traction on the blade. When the puncture end of the needle is in the chamber, the retention dog is able to mount onto the

collar of the base so as to escape to the rear, allowing the cage to separate from the base.

The invention is not limited to these examples of implementation.

CLAIMS

1. An arrangement for the insertion into the body, through the skin, of a catheter (1) with a proximal base (2),
5 where this arrangement includes a needle (3) which has a puncture end and a cage (5), which extends the base in the proximal direction, where this chamber forms a chamber (6) through which the needle slides from a proximal entrance (7) to an opposite distal exit (9) and is equipped with a sprung
10 flexible steel blade (17, 17b) to hold the puncture end of the needle in the chamber when the needle is withdrawn from the cannula, characterised in that this blade is positioned across the chamber close to the proximal entrance (7) of the chamber perpendicular to the needle and traversed by the needle, where
15 the blade and the needle include resources (19, 21, 22) that combine so that the blade is at rest and traversed freely by the needle when the needle is pushed in the distal direction, and so that the blade stops the needle and is bent by the needle when the needle is drawn in the proximal direction
20 beyond a given axial position, so that the bent blade inclines the needle and applies a return force to the needle which tends to force the needle back in the distal direction until the puncture end comes up against a wall of the chamber.

25 2. An arrangement according to claim 1 in which the flexible blade has a perforation (19) for the passage of the needle, and ahead of the said perforation, the needle has its section modified locally (21, 22) so that this section is stopped by the perforation in the blade during the withdrawal
30 movement of the needle in the proximal direction, this modified section being located at a distance from the puncture end of the needle so that the contact of the modified section with the perforation in the blade occurs after this end has

arrived in the chamber during the operation for removal of the needle.

3. An arrangement according to claim 1 or 2, in which
5 the chamber has an end wall (8) in the distal direction which includes a groove (10) into which the puncture end (3a) of the inclined needle enters.

4. An arrangement according to any one of claims 1 to
10 3, in which the flexible blade constitutes a branch (17) of a blade shaped as an L, and which has a longitudinal branch (16) fixed to a longitudinal wall of the chamber and a transverse branch (17) which constitutes the flexible blade equipped with a perforation (19) for the passage of the needle.

15

5. An arrangement according to any one of claims 1 to 3, in which the flexible blade is shaped as a U, constituting a first rear transverse branch (17a) located at the entrance of the chamber, and equipped with a perforation (19) for the passage of the needle, and a second front transverse branch (17b) parallel to the first branch, located in the said chamber and equipped with a perforation (20) for the passage of the needle, where the perforation (19) of the rear branch is not sufficiently large to allow passage of the modified section of the needle, but the perforation (20) of the front branch is able to allow this section to pass.

6. An arrangement according to claim 5, in which the catheter base has an external rim (13) and the cage includes a mobile lever (26) which has a stop dog (14) locked to this rim in one position of the lever, and in which the second branch (17b) of the flexible blade is continued by a third branch

(17c) more or less at the bracket of the second branch, and which operates the said lever to release the dog.

7. An arrangement according to one of claims 1 to 6, in
5 which, ahead of the chamber, the cage includes a nose (11) which slots into the catheter base and which is traversed longitudinally by an aperture (12) for the passage of the needle.

10 8. An arrangement according to any one of claims 1 to 7, in which the needle (3) is equipped with a base (4), and in which the cage includes a transverse plate (24) projecting laterally, against which presses one wall (25) of the base of the needle when the needle is in its working position.

15 9. An arrangement according to claim 8, in which the said blade (12) is suspended from the said plate (24) of the cage.

20 10. An arrangement according to any one of claims 1 to 9, in which the needle (3) includes a base (4) bearing against the flexible blade when the needle is in its working position.

25 11. The application of an arrangement according to any one of claims 1 to 10, for the insertion of a short catheter into a vein.